

# Collaborative Healthcare wird zentraler Erfolgsfaktor

Die Industrie muss sich für aktive Kooperationen mit den Marktpartnern öffnen, die über Preise und Verordnungen bestimmen

FRANKFURT/M. Collaborative Healthcare, eine kooperative Geschäftsbeziehung mit verschiedenen Marktpartnern, wird für die Pharmaindustrie zum zentralen Erfolgsfaktor im Wettbewerb. Als neues Kommerzialisierungsmodell wird sie für die Branche künftig die gleiche Bedeutung haben wie die Ergebnisse von Forschung und Entwicklung.

VON DR. RALF ZEINER UND DR. FRANK WARTENBERG

Der Trend zu „teuren“ Krankenversicherungen und die damit einhergehende Finanzierungproblematik der heutigen solidarischen Sozialsysteme ist in den meisten Industrienationen mit staatlich geregelter Gesundheitsversorgung oder mit gesetzlicher Krankenversicherung eine Folge der Überalterung der Gesellschaft bei gleichzeitig abnehmenden Erwerbstätigenquoten.

Als bedeutender Ausgabentreiber im Gesundheitswesen muss der Fortschritt in der Arzneimitteltherapie deshalb zunehmend eine gesundheitsökonomisch fundierte Evidenz ins Spiel bringen, die der Krankenversicherung den Kosten/Nutzen der Arzneimitteltherapie stichhaltig nachweist („Value of Medicine“). Daher werden der Pharmabranche in der kommenden Dekade mindestens in der westlichen Hemisphäre die

**„Die Industrie muss sich neu erfinden, will sie auch in Zukunft prosperieren wie in der Blockbuster-Ära.“**

Bäume ganz sicher nicht in den Himmel wachsen: Das dürfte auch den Appetit der Kapitalmärkte auf Pharma-Engagements weiterhin dämpfen, obwohl die Nachfrage im Gesundheitsmarkt demografisch getrieben weltweit zunimmt. Die Arzneimittelindustrie muss sich daher selbst neu erfinden, will sie auch in Zukunft prosperieren wie in der Blockbuster-Ära zum Ende des vergangenen Millenniums.

Auch in Deutschland wird der Marktzugang für neue Arzneimittel über neue Kostendämpfungsmechanismen wie etwa den EVITA-Prozess oder das Zweitmeinungsverfahren oder mittels einer Nutzen- oder Kosten-Nutzen-Bewertung zukünftig primär unter gesundheitsökonomischen Aspekten staatlich reguliert werden – eine Art Kollektivhaftung für die forschende Pharmaindustrie. Den Festbeträgen als wirksames Kostendämpfungsinstrument im Markt für Generika und Analogpräparate wird nun ein weiteres Instrumentarium für den innovativen, patentgeschützten Pharmamarkt hinzugefügt, indem zwischen klinisch evidentem Fortschritt und Mehrpreis eine Verhältnisgleichung gebildet wird, deren ultimativer Wert für das deutsche Gesundheitswesen von der Selbstverwaltung der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung autonom bestimmt wird. Diese „Regelversorgung“ macht also ihre Regeln ohne die Pharmaindustrie am Tisch und somit die Rechnung ohne den Wirt.

## Strategische Optionen im Vertragsgeschäft

Vertragsmodelle	Versorgungsformen							
Pay for Cure								
Pay for Performance								
Risk Share								
Mehrwertvertrag								
Cost Share								
Kapitativvertrag								
Life Cycle Management								
„Einfache“ Rabattverträge								

\* im Krankenhaus

Ambulante Behandlung § 116 b  
Hausarzt-zentrierte Versorgung § 73 b  
Besondere Ambulante Versorgung § 73 c  
MVZ § 95  
DMP § 137  
Integrierte Versorgung § 140  
Ärztetz

Quelle: IMS Health  
Grafik: Arzneimittel Zeitung

Strategische Optionen auf der Versorgungs- und Vertragsmodell-Matrix. Neue Geschäftsmodelle der GKV eröffnen neue „Spielmöglichkeiten“ für innovative Partnerschaften.

Da für ein innovatives Medikament nach Abzug der Phase für Forschung und Entwicklung und für das Zulassungsverfahren durchschnittlich nur noch eine patentgeschützte Vermarktungszeit von etwa fünf Jahren verbleibt, um die Entwicklungsinvestitionen zu amortisieren, ist die Branche hierzulande mit erheblichen und zunehmenden kommerziellen Risiken konfrontiert. Dies stellt Deutschland als innovationsfreundlichen Standort im globalen Maßstab infrage, trotz Freiheit der Arzneimittel-Preisbildung.

Unter diesem Aspekt werden selbst für hochinnovative Präparate direkte Preis- beziehungsweise Vertragsverhandlungen zwischen Industrie und gesetzlichen Krankenkassen vorstellbar. Dadurch würde der Markteintritt wieder zu einer wettbewerblichen und damit aktiv gestaltbaren Angelegenheit zwischen Pharmaindustrie und Krankenkassen: Marktwirtschaft sticht Kollektivhaftung. Denn auch und gerade die Ordnungspolitik der neuen Bundesregierung kann eine innovationsfeindliche „vierte Hürde“ nicht wirklich wollen und damit auch gewiss nicht das Ende der freien Preisbildung für Arzneimittel in Deutschland – ein Szenario freilich, das sich die Spitzenverbände von GKV und Ärzteschaft unter dem gegebenen Finanzierungsdruck durchaus anders vorstellen können.

### Zwangsrabatte passen nicht zu Vertragsrabatten

Einigkeit besteht unterdessen zwischen den direkt kontrahierenden Marktakteuren im Gesundheitswesen hinsichtlich eines anachronistischen Widerspruchs zwischen Zwangsrabatten der Hersteller und Rabattverträgen. Denn: Entweder will man eine quasi dirigistische Kollektivhaftung für Pharma mittels Zwangsrabatten fortsetzen oder man will mittels Rabattverträgen mehr Marktwirtschaft und Wettbewerb in der GKV im Kontext des Wirtschaftlichkeitsgebotes im Pharmamarkt ankurbeln, was schließlich die Intention des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes war. Rabattverträge dürften der GKV im Jahre 2009 bereits ein Einsparvolumen von 500 bis 700 Millionen Euro beschert haben, auch dank hoher Umsetzungsquoten durch das Substitutionsgebot in der Apotheke. Und dies, obgleich zurzeit noch primär im Generikamarkt selektiv kontrahiert wird. Dieser unumkehrbare Markttrend zu direkten Vertrags- und Verhandlungslösungen zwischen Kos-

## Die Autoren:



Dr. Ralf Zeiner, Director Business Line Management, IMS Germany.



Dr. Frank Wartenberg, General Manager, IMS Germany.

tenträgern, Leistungserbringern und Arzneimittelherstellern lässt bereits heute die neuen Gesetze eines marktwirtschaftlich-wettbewerblichen „Payor-Marktes“ außerhalb der statisch gewordenen Regelversorgung erkennen.

Denkt man nämlich einen aus Kassensicht nahe liegenden Schritt weiter, denn auch die GKV verändert in diesem Kontext ihr Geschäftsmodell rapide, so landet man unausweichlich bei innovativen Vertragsvarianten. In solchen Varianten werden selektiv-vertragliche Haus- und Facharzt-zentrierte Versorgungsverträge mit Cost- oder Kapitativ- und Risk-Share oder Pay-for-Performance-Rabattverträgen für patentgeschützte Arzneimittel kombiniert. Den Rabattverträgen muss dann aber auch ein handwerklich solider Ordnungsrahmen zuteil werden. Denn der bis dato sozial- und vergaberechtlich geprägte Kontext (Wirkstoffausschreibungen und Gebietslose) verhindert

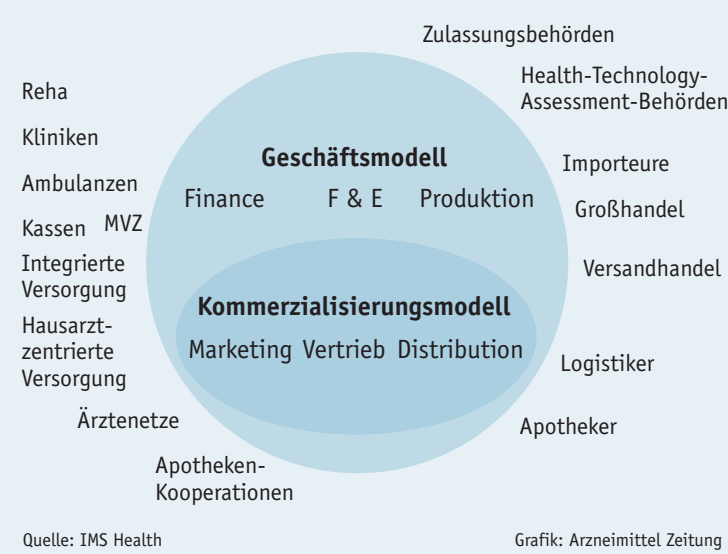
nicht ausreichend die Bildung von Nachfrage- und Angebotsoligopolen im Generikamarkt und lässt noch zu viele Fragen für den Vertragswettbewerb im patentgeschützten Arzneimittelmarkt offen (Stichworte: Exklusivität, Ausschreibungspflicht, Arzneimittel-Positivlisten). Reizvoll ist jedenfalls aus Pharmasicht: Patent-Arzneimittel mit Preis über Festbetrag blieben auf dem Wege des Rabattvertrages preislich angemessen „im Rennen“, ohne dass der deutsche Herstellerabgabepreis (ApU) und damit der EU-Referenzpreis angefasst werden müsste.

Sehr wahrscheinlich wird deshalb in der Frage der Rabattverträge zukünftig neben dem Vergaberecht das Kartellrecht den Rechtsrahmen bilden und in Wettbewerbsfragen der Weg über die Zivilgerichte geöffnet werden müssen, quasi als standortpolitische Konzession an die industrielle „Klientel“ der neuen Bundesregierung zugunsten einer mittelstands- wie innovationsfreundlichen Ordnungspolitik. Weiterhin muss bezüglich Rabattverträgen laut BMG mit einer Art Wahlrecht durch den Patienten gerechnet werden, individuelle Aufzahlungsbereitschaft natürlich vorausgesetzt, was in Kombination mit Wahlmöglichkeiten und -tarifen für neue Direktversorgungsmodelle Sinn macht (§ 130a (8), 73 b/c, 140ff SGB V).

### Selektive Verträge für Innovationen

Auch selektive Verträge für echte Arzneimittel-Innovationen erscheinen vorstellbar als marktwirtschaftliche Alternative zum planwirtschaftlich geregelten Pharma-Marktzugang in der Regelversorgung einschließlich der hier gegebenen Zugangshürden wie EVITA, Kosten-Nutzen-Bewertung mit Höchstbeträgen oder Festbeträgen. Denn die planwirtschaftlichen Kostendämpfungsinstrumente der Selbstverwaltung könnten ab einem bestimmten direkt-vertraglichen „Vertragspegel“ außer Kraft gesetzt werden (darauf zielt auch das jüngste Modell des BPI). Ob allerdings darüber hinaus zusätzlich versicherbare GKV-Wahlleistungen und damit quasi eine „Entsolidarisierung“ von Fortschritt in einem „Mezzanine-Markt“ mittelfristig politisch mehrheitsfähig werden, muss stark bezweifelt werden. Optionen für Zusatzversicherungen in einem „zweiten Markt“, inklusive besonders teurer Arzneimittel-Innovationen (zum Beispiel „Nichebuster“ mit hohen Jahrestherapiekos-

## Neue Stakeholder rücken in den Fokus



Nach dem Niedergang der Blockbuster-Ära rücken neue Stakeholder in den Fokus der Kommerzialisierungsmodelle von Pharmaunternehmen.

ten), welche in einem Regelleistungskatalog unfinanzierbar wären, sind für eine deutsche Versorgerkasse (noch) kaum vorstell- und umsetzbar. Ob eine direkte Zahlungsbereitschaft der gesetzlich Versicherten für solche Zusatz-Wahlleistungen einer Premium-Medizin tatsächlich gegeben ist, darf in einem aufgrund des Sachleistungsprinzips bis dato überhaupt nicht preiselastischen Markt stark bezweifelt werden.

**„Institutionelle Stakeholder bestimmen immer häufiger über die Gesetze der Pharmabranche.“**

Von daher weisen besonders die Rabattverträge schon heute die Richtung für eine nachhaltige Transformation des Pharma-Geschäftsmodells: Neue institutionelle sowie kostentragende und leistungserbringende „Stakeholder“ bestimmen zunehmend die Gesetze der Branche. Die Arzneimittelindustrie muss also ihr Geschäftsmodell entlang der gesamten Wertschöpfungskette systematisch öffnen, nicht nur in der Forschung und Entwicklung. Dies gilt speziell für eine aktive Kooperation mit Marktpartnern im Gesundheitswesen, welche die Preisfestsetzung von Medikamenten und das Ordnungsverhalten der Vertragsärzte bestimmen.

Institutionelle „Stakeholder“ entscheiden immer häufiger über den Marktzugang im kollektivvertraglichen Bereich und damit über die potenzielle Wertschöpfung von Arzneimittelinnovationen in der Regelversorgung. Deshalb ist ein neues Pharma-Paradigma zu postulieren: Collaborative Healthcare. Dieses neue Kommerzialisierungsmodell begreift eine kooperative Geschäftsbeziehung der Pharmaindustrie mit verschiedenen Marktpartnern als zentralen Erfolgsfaktor im Wettbewerb sowie als Werttreiber, welcher der F&E-Leistung von Pharmaunternehmen zukünftig an Bedeutung gleichkommen dürfte.

Gastbeitrag mit freundlicher Unterstützung der IMS Health GmbH & Co. OHG.